

# Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex und FSA-Kodex Patientenorganisationen von UCB

## Bericht 2019

*Diese Hinweise beschreiben gem. § 13 FSA-Transparenzkodex und § 15 FSA-Kodex Patientenorganisationen die Position von UCB in Bezug auf die Umsetzung der Transparenzvorgaben*

*Stand: 30.06.2020*

## 1. Allgemeine Grundlagen

Bei UCB streben wir danach, Mehrwert für Menschen mit schweren Erkrankungen zu schaffen, indem wir Medikamente und Lösungen anbieten, die ihnen ermöglichen, das Leben zu leben, dass sie leben möchten.

Patienten, ihre Angehörigen und Betreuer, Repräsentanten von Patienten, Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen können wertvolles Wissen zur Lebenssituation von Patienten, ihren Bedürfnissen und der Behandlung von Krankheiten bereitstellen. Daher ist es für UCB und andere pharmazeutische Unternehmer entscheidend, mit diesen Interessenvertretern des Gesundheitswesens zusammenzuarbeiten, um die Versorgung und Behandlung von Patienten zu verbessern. Diese Zusammenarbeit leistet seit Langem einen positiven Beitrag für die Entwicklung innovativer Arzneimittel und die Schaffung von Patientennutzen. Bei UCB glauben wir daran, dass das Interesse von Patienten und anderen Interessenvertretern an der Transparenz dieser Interaktionen äußerst wichtig ist.

Wir haben uns zum Ziel gesetzt, bei unseren Beziehungen zu Patientenorganisationen, Patienten und ihren Angehörigen und Betreuern, Angehörigen der Fachkreise, sowie Einrichtungen des Gesundheitswesens wie Krankenhäusern vollständige Integrität und Ehrlichkeit zu wahren. Solche Interaktionen, die aus rein wissenschaftlichen Gründen initiiert werden und die nicht den Zweck haben, die Therapie-, die Verordnungs- oder die Beschaffungsentscheidung zu beeinflussen, können im Zusammenhang mit geldwerten Leistungen - als finanzielle Leistungen oder als Sachleistungen - stehen.

Solche finanziellen Beziehungen sollen ohne potenzielle Interessenkonflikte ablaufen und vollkommen unabhängig von der klinischen Entscheidung sein. Die Patienten müssen sicher sein, dass sie ihrem Arzt vertrauen können bei der Empfehlung, Verordnung und Anwendung einer angemessenen Behandlung, die sich allein auf klinische Evidenz und Erfahrung stützen. UCB erkennt die Verantwortung bei der Unterstützung einer fairen und transparenten Partnerschaft und beim Schutz der hohen Standards der Integrität an, die Patienten, staatliche Behörden und andere Interessenvertreter erwarten. Daher basieren unsere Interaktionen mit den Interessenvertretern des Gesundheitswesens auf ethischen Standards, Integrität und einem angemessenen Marktwert.

Es gibt Erwartungen, dass solche Interaktionen zwischen Konzernen und der Gesellschaft nicht nur mit Integrität vonstattengehen, sondern auch transparent sind. Um auf diese Erwartungen der Gesellschaft zu reagieren, haben die European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations (EFPIA) den EFPIA Disclosure Code und die Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie e.V. den FSA-Transparenzkodex und den FSA-Kodex Patientenorganisationen geschaffen, in denen von ihren

Mitgliedsunternehmen eine detaillierte Offenlegung in Bezug auf Art und Umfang ihrer Interaktionen mit Angehörigen der Fachkreise, medizinischen Einrichtungen und Patientenorganisationen verlangt wird.

Als EFPIA- und FSA-Mitgliedsunternehmen hat sich UCB zum Ziel gesetzt, den Transparenzanforderungen zu entsprechen, und dafür Sorge zu tragen, dass unsere Grundsätze den Industriestandards in all den Ländern, in denen wir aktiv sind, entsprechen. Seit 2016 veröffentlicht UCB jährlich die Details der im vorherigen Kalenderjahr geleisteten geldwerten Leistungen an Patientenorganisationen, Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen.

Diese Mitteilung beschreibt die allgemeine Methodik, anhand derer die Veröffentlichung in Übereinstimmung mit dem FSA-Transparenzkodex und dem FSA-Kodex Patientenorganisationen durchgeführt wird, sowie die firmenseitige Umsetzung der FSA-Kodices. Wir sind überzeugt, dass wir hierdurch die öffentliche Kontrolle und das Verständnis für diese Beziehungen ermöglichen und dadurch zum Vertrauen von Interessenvertretern und Patienten in die pharmazeutische Industrie beitragen.

## 2. Anwendungsbereich

### 2.1. Kategorien der Empfänger

Die folgenden Empfängerkategorien sind in dem von UCB veröffentlichten Bericht, wie im FSA-Transparenzkodex gefordert, enthalten.

#### 2.1.1. Angehörige der Fachkreise

Gemäß des FSA-Transparenzkodex sind dies Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit Arzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben.

#### 2.1.2. Medizinische Einrichtungen

Medizinische Einrichtungen sind alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und / oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- oder Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften). Zu den medizinischen Einrichtungen zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“.

#### 2.1.3. Patientenorganisationen

„Organisationen der Patientenselbsthilfe“ oder „Patientenorganisation“ sind freiwillige, keinen wirtschaftlichen Gewinn anstrebende Zusammenschlüsse von Patienten und/oder deren Angehörigen, deren Aktivitäten sich auf die gemeinsame Bewältigung von Krankheiten, die Vermittlung von Informationen über Krankheiten und deren Therapiemöglichkeiten, die Interessenvertretung im gesundheits- und sozialpolitischen Bereich, die Herausgabe von Medien zur Information und Unterstützung von Patienten und/oder die Erbringung von Beratungsleistungen erstrecken.

Bitte beachten Sie, dass wenn ein von UCB eingeladenen Angehöriger der Fachkreise oder ein Patient bzw. Repräsentant von Patienten die Unterstützung einer begleitenden Person benötigt, die geldwerten Leistungen in Bezug auf diesen Betreuer, wie z.B. Reisekosten, im Transparenzbericht nicht enthalten sind.

### 2.2. Kategorien der geldwerten Leistungen

Untenstehend finden Sie die Kategorien der gemäß FSA-Transparenzkodex definierten geldwerten Leistungen.

#### 2.2.1. Spenden und andere einseitige Geld- und Sachleistungen an medizinische Einrichtungen

Diese Kategorie beinhaltet finanzielle Leistungen oder Spenden als Sachleistungen und Zuschüsse, die von UCB an medizinische Einrichtungen geleistet wurden. Damit werden Aktivitäten unterstützt, die zu einem besseren Verständnis von wissenschaftlichen, klinischen und das Gesundheitssystem betreffenden Fragestellungen und somit zu einer Verbesserung der Patientenversorgung beitragen. Diese Art der Unterstützung steht in keinem Zusammenhang mit einem Vorteil für UCB als Gegenleistung. Beispiele für Aktivitäten, die für eine solche Unterstützung infrage kommen, sind:

- Fortbildungsveranstaltungen medizinischer Einrichtungen;
- Entwicklung von Schulungsprogrammen oder -ressourcen, um den Dialog zwischen Arzt und Patient über die Behandlung von Krankheiten zu verbessern;
- Innovative Technologieplattformen zur Verbesserung des Krankheitsmanagements mit dem Ziel, das Leben und die Versorgung von Patienten zu optimieren;

- Stipendien/Fellowship-Programme;
- Förderung einer wissenschaftlichen Professur an einer Universität;
- Bereitstellung von Dienstleistungen Dritter.
- Unternehmensmitgliedschaft in einer Organisation (Fördermitgliedschaften)

UCB unterstützt auch medizinische Einrichtungen, die das Bewusstsein für die Bedürfnisse Schwerkranker erhöhen, um medizinisches und wissenschaftliche Wissen zu fördern und um starke Gemeinschaften in mehreren zentralen Interessensbereichen, in denen UCB aktiv ist, wie beispielsweise Immunologie und Neurologie, zu bilden.

UCB leistet keine Spenden an individuelle Angehörige der Fachkreise.

### 2.2.2. Beiträge zu Kosten für Fortbildungsveranstaltungen

Diese Kategorie umfasst die Kosten, die mit dem Sponsoring von Veranstaltungen oder Projekten, die medizinisches und wissenschaftliches Wissen fördern, in Zusammenhang stehen. Im Gegenzug erhält UCB eine Gegenleistung in Form von Werbemöglichkeiten für eigene Produkte, das Unternehmen selbst und/oder für Aktivitäten zur Information über spezifische Krankheitsbilder.

Gegenleistungen, die unter die Bedingungen eines **Sponsoringvertrags** fallen, können Folgende umfassen:

- Anmietung eines Standes oder einer Ausstellungsfläche bei einer Veranstaltung;
- Ankauf einer Werbefläche (Papier-, elektronisches oder anderes Format);
- Durchführung eines Satellitensymposiums bei einem wissenschaftlichen Kongress;

Ferner umfasst die Veröffentlichung auch die Einladung von Angehörigen der Fachkreise zur Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen. Diese finanzielle Unterstützung ist Teil der Bemühungen von UCB, kontinuierliche wissenschaftliche Fortbildung und die Verbesserung der Patientenversorgung zu fördern, und kann Tagungs- und Teilnahmegebühren sowie Reise- und Übernachtungskosten für den Angehörigen der Fachkreise umfassen.

Die von Dienstleistern oder Reisebüros im Zusammenhang mit einer Fortbildungsveranstaltung berechneten Kosten für Logistik und Organisation sind nicht Teil der Veröffentlichung.

Konnte ein bestimmter Angehöriger der Fachkreise aus irgendeinem Grund nicht an der wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung teilnehmen, werden die bereits entstandenen Kosten im Falle eines solchen Nichterscheinens nicht berichtet.

### 2.2.3. Honorare für Dienstleistungen und Beratung

UCB engagiert u. a. für folgende Zwecke Angehörige der Fachkreise oder medizinische Einrichtungen gegen ein Entgelt und/oder Sachleistungen:

- Beratungsdienstleistungen (z. B. Erstellung eines wissenschaftlichen Gutachtens zu spezifischen Themen);
- Aktivitäten als Referent (z. B. bei wissenschaftlichen Symposien oder anderen medizinischen Fortbildungsveranstaltungen oder ähnlichen Aktivitäten bei Kongressen);
- Erstellung medizinischer Schriften (z. B. redaktionelle Unterstützung bei wissenschaftlichen Publikationen)
- Unterstützung einzelner Angehöriger der Fachkreise zur Durchführung von berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen oder Informationsveranstaltungen für Patienten.

Geldwerte Leistungen im Rahmen von Dienstleistungsverträgen beinhalten Honorare, ebenso wie Kosten, die im Zusammenhang mit der Dienstleistungserbringung entstanden sind, wie z. B. für Reise und Übernachtung.

Im Falle einer Absage erstattet UCB eventuell Leistungen, die im Rahmen einer vertraglichen Übereinkunft bereits erbracht wurden, wie die Vorbereitungszeit für Aktivitäten als Referent. Derartige Vergütungen sind im Bericht von UCB enthalten.

#### 2.2.4. Forschung und Entwicklung

Dieser Abschnitt umfasst alle Aktivitäten des Bereichs Forschung und Entwicklung, die unternommen werden, um neue Therapien für Patienten, die an schweren Krankheiten leiden, zu erforschen und zu entwickeln. Hierzu zählen beispielsweise klinische Studien (durchgeführt von UCB oder Dritten), die darauf ausgelegt sind, die klinischen Effekte von Arzneimitteln zu überprüfen oder zu untersuchen und unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen zu identifizieren, um deren Sicherheit und/oder Wirksamkeit zu bestimmen. Konkret zählen hierzu die Planung und Durchführung nicht-klinischer Studien (nach Maßgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice), klinische Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der Richtlinie 2001/20/EC) und nicht-interventionelle Studien im Sinne von § 19 Abs. 1 und 2 FSA-Kodex Fachkreise. Andere F&E-Beratungsdienstleistungen, die nicht innerhalb des Leistungsumfanges des Vertrages zur Durchführung einer klinischen Studie liegen, werden unter „Honorare für Dienstleistungen und Beratung“ berichtet.

Ferner fallen auch Partnerschaften mit akademischen und führenden Arzneimittelforschungsinstituten unter diesen Abschnitt.

Gemäß FSA-Transparenzkodex werden geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung in aggregierter Form veröffentlicht. Im Hinblick auf nicht-interventionelle Studien werden prospektive Studien ebenfalls in aggregierter Form veröffentlicht, dagegen retrospektive nicht-interventionelle Studien individuell veröffentlicht. Soweit eine Unterscheidung zwischen prospektiven und retrospektiven nicht-interventionellen Studien nicht vorgenommen wird oder werden kann, wird diese nicht-interventionelle Studie vollständig als Dienstleistungs- und Beratungshonorar individuell veröffentlicht.

### 2.3. **Berichterstattungsformat und Berichterstattungszeitraum**

Gem. FSA-Kodex Patientenorganisationen veröffentlicht UCB in einem separaten Bericht die Summe der Geld- und Sachzuwendungen und der gezahlten Honorare für Dienstleistungen und Beratung sowie den Wert nicht-finanzieller Zuwendungen.

Der Bericht enthält auch eine Beschreibung der Natur der Zuwendung oder Vereinbarung.

### 2.4. **Berichterstattungsformat und Berichterstattungszeitraum**

UCB verwendet die Mustervorlage, die vom FSA zur Verfügung gestellt worden ist.

Die Transparenzberichte werden jährlich am Ende des zweiten Quartals des auf den Berichterstattungszeitraum folgenden Jahres veröffentlicht. So decken die Berichte, die zum 30.06.2020 veröffentlicht werden, alle geldwerten Leistungen ab, die im Jahr 2019 getätigt wurden, einschließlich derer, die sich auf die Teilnahme an Veranstaltungen oder Erbringung von Dienstleistungen im Jahr 2018 beziehen.

Die Berichte werden mindestens drei Jahre lang online verfügbar sein.

## 3. Umsetzung bei UCB

### 3.1. Einwilligungsmanagement

#### 3.1.1. Einwilligung in die Veröffentlichung

UCB hat sich zum Ziel gesetzt, die geldwerten Leistungen unter dem Namen des Empfängers zu veröffentlichen. Gleichzeitig ist es notwendig, den anwendbaren Datenschutzgesetzen zu entsprechen, die die Möglichkeiten zur Veröffentlichung auf individueller Basis in gewisser Weise einschränken können. UCB trägt Sorge dafür, dass vor der eigentlichen Veröffentlichung die Einwilligung der einzelnen Angehörigen der Fachkreise eingeholt wird.

#### 3.1.2. Individuelle und aggregierte Offenlegung

UCB erkennt das Recht eines Angehörigen der Fachkreise auf Ablehnung oder Widerruf der Einwilligung in die Veröffentlichung einer individuellen geldwerten Leistung an. UCB hat sich entschieden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung nicht zur Voraussetzung für eine Zusammenarbeit zu machen.

Liegt nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der geldwerten Leistungen vor, erfolgt die Veröffentlichung der gesamten geldwerten Leistungen an diesen Angehörigen der Fachkreise allein in der Spalte der aggregierten Beträge.

Wenn eine individuelle Offenlegung abgelehnt oder widerrufen wird, findet die Veröffentlichung aggregiert statt.

Wird nach Veröffentlichung die Einwilligung hierzu durch einen Angehörigen der Fachkreise widerrufen, wird der Transparenzbericht entsprechend zeitnah angepasst.

### 3.2. Vor der Veröffentlichung

UCB ermöglicht es Angehörigen der Fachkreise die geldwerten Leistungen, die individuell veröffentlicht werden sollen, zu überprüfen und benachrichtigt sie, bevor die Informationen veröffentlicht werden. Während dieses Zeitraums sind die Empfänger berechtigt, Zugriff auf ihre detaillierten Informationen zu beantragen, und bei Bedarf um eine Korrektur der Informationen zu bitten, die UCB zu veröffentlichen beabsichtigt.

### 3.3. „Folge dem Geld“-Prinzip

UCB hält sich an das allgemeine Prinzip „Folge dem Geld“: Wo immer möglich, wird der Letztbegünstigte einer geldwerten Leistung berichtet. Der Transparenzbericht enthält alle geldwerten Leistungen an einen Empfänger (wie oben definiert), unabhängig davon, ob die Leistung durch UCB direkt oder durch einen im Namen von UCB handelnden Dritten getätigt wurde (indirekte Zahlung). Wenn UCB der Name des jeweiligen Empfängers und der Betrag der jeweiligen individuellen Leistung bekannt sind, werden alle entsprechenden geldwerten Leistungen, die im Namen von UCB getätigt wurden, unter dem Namen des Letztbegünstigten (einschließlich z. B. nicht-verblindeter Marktforschung) berichtet.

Zahlungen an eine juristische Person wie eine medizinische Einrichtung werden unter dem Namen dieser juristischen Person und soweit möglich auch unter Nennung ihrer jeweiligen Organisationseinheit berichtet. Jede geldwerte Leistung wird nur einmal berichtet, nämlich in dem Land, in dem der Empfänger seine Haupttätigkeit ausübt, unter Verwendung der Postanschrift der Praxis des Angehörigen der Fachkreise bzw. der eingetragenen Anschrift der medizinischen Einrichtung, unabhängig davon, welches Unternehmen der UCB-Gruppe die geldwerte Leistung getätigt hat.

## 3.4. Offenlegung

### 3.4.1 Veröffentlichung

Die Transparenzberichte werden auf der lokalen deutschen Website von UCB veröffentlicht. Um den Zugriff auf die Informationen zu erleichtern, stehen die Links zu jedem lokal veröffentlichten Transparenzbericht auch auf der globalen Website der UCB Gruppe zur Verfügung ([Link](#)).

### 3.4.2. Sprache

Die Offenlegung erfolgt in deutscher Sprache.

## 3.5. Andere Einzelheiten

Die Mehrwertsteuer ist in der offengelegten geldwerten Leistung standardmäßig enthalten, soweit diese anfällt. Die Veröffentlichung aller Summen erfolgt in Euro. Fremdwährungen werden in Euro umgerechnet und zwar basierend auf dem am Datum der Zahlung geltenden Kurs für direkte Zahlungen oder dem Datum der Veranstaltung für indirekte Zahlungen.

Im Hinblick auf das Erreichen vollständiger Transparenz hat UCB entschieden, geldwerte Leistungen zu veröffentlichen, die sich auf alle vermarkteten Produkte (inklusive apothekenpflichtiger Arzneimittel) sowie in Entwicklung befindlicher Moleküle oder Präparate beziehen, wann immer Zweck und Art durch den FSA-Transparenzkodex und den FSA-Kode Patientenorganisationen abgedeckt sind (z. B. Honorare für Dienstleistungen und Beratung).

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Bewirtungen sowie Informations- und Schulungsmaterialien und medizinische Gebrauchsgegenstände sind im Einvernehmen mit dem FSA-Transparenzkodex im Bericht nicht enthalten.

Im Hinblick auf möglichst akkurate Offenlegungsdaten sind geldwerte Leistungen, deren Zuordnung nicht eindeutig möglich ist, aus dem Bericht herausgefiltert.